

平成 21 年度第二回岩国医療センター受託研究審査委員会 会議記録の概要

開催日時：平成 21 年 5 月 14 日（16：00～17:00）

開催場所：岩国医療センター 大会議室

出席委員：藤本明，白木照夫，西浦司，田中彰一，寺谷一信，青芝映美，大塚均，森尾裕
口藏紳一郎，徳富隆，芦山則次

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題①

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS024PR の第Ⅱ相試験について

1. 治験責任医師より，当該治験中に発生した重篤な有害事象が報告された．
2. 治験責任医師及び治験依頼者より，治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更）が提出された．

以上を基に治験継続の適否について審議した結果，治験の継続が承認された．
なお、田中委員は治験分担医師のため審議・採決には不参加

3. 迅速審査結果の報告

5月7日に迅速審査（審議委員：牧野、寺谷、青芝）が開催され，治験実施症例数の変更に関する審議が行われ，治験実施症例の追加が承認されたことが報告された．

議題②

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象に，脳卒中および全身性塞栓症の発症予防に対する BIBR1048 [dabigatran etexilate]（2用量間盲検）の有効性と安全性と既存治療（非盲検）を対照薬として比較する前向き，多施設共同，平行群間，非劣性試験（RE-LY 試験）について．（第Ⅲ相試験）

1. 治験責任医師及び治験依頼者より，治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更）が提出された．
2. 治験依頼者より，安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬で発生した副作用を含む）に関する報告書が提出された．

以上を基に治験継続の適否について審議した結果，治験の継続が承認された．
なお、白木委員は治験分担医師のため審議・採決には不参加

議題③

ファイザー株式会社の依頼による BMS-562247 の第Ⅱ相試験について

- 1.治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更、人事異動に伴う治験分担医師の変更）が提出された。
- 2.治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬で発生した副作用を含む）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。
なお、白木委員は治験分担医師のため審議・採決には不参加

議題④

武田薬品株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者対象とした AG-1749(ランソプラゾール)の長期併用継続試験について。（第Ⅲ相試験）

- 1.治験責任医師より、当該治験終了後に発生した重篤な有害事象が報告された。
- 2.治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、人事異動に伴う治験分担医師の変更、期間延長に伴う契約内容変更）が提出された。
- 3.治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な有害事象、当該治験薬に関する研究報告を含む）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。
なお、田中委員は責任医師、西浦委員は分担医師のため審議・採決には不参加

議題⑤

小野薬品工業株式会社の依頼による ENA713D/ONO-2540(Rivastigmine)経皮吸収型製剤 1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE 10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験および付随する 52週間非盲検継続投与試験について。（第Ⅱ相/Ⅲ相試験）

- 1.治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な有害事象）に関する報告書が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。
なお、藤本副委員長は責任医師のため審議・採決には不参加

議題⑥

アスピオファーマ株式会社の依頼による SUNY7017(メマンチン塩酸塩)のアルツハイマー型認知症に対する長期投与試験について。（第Ⅲ相試験）

- 1.治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更、人事異動に伴う治験分担医師の変更）が提出された。
- 2.治験依頼者より、安全性情報等（当該治験薬で発生した重篤な有害事象）に関する報告書

が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された
なお、藤本副委員長は責任医師のため審議・採決には不参加

議題⑦

日本新薬株式会社による NS-11（アカンプロセート）のアルコール依存症患者を対象とした
プラセボ対照二重盲検比較試験について（第Ⅲ相）

- 1.治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（治験実施計画書の変更、人事異動に伴う治験分担医師の変更）が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。
なお、藤本副委員長は責任医師のため審議・採決には不参加

議題⑧

帝國製薬株式会社による TK-FT 第Ⅱ相試験について

- 1.治験依頼者より開発の中止に関する報告書が提出された
- 2.治験責任医師より治験終了報告書が提出された。

以上を基に治験の中止について報告された。

議題⑨

帝國製薬株式会社による TK-FT 長期投与試験について

- 1.治験依頼者より開発の中止に関する報告書が提出された
- 2.治験責任医師より治験終了報告書が提出された

以上を基に治験の中止について報告された。

議題⑩

協和発酵キリン株式会社によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験について。

- 1.治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（人事異動に伴う治験分担医師および治験協力者の変更）が提出された。

以上を基に治験継続の適否について審議した結果、治験の継続が承認された。
なお、藤本副委員長は責任医師のため審議・採決には不参加

以上